臨床試験 NEWS LETTER

第28版　　2005.9.7

臨床試験センター事務室（本館1F愛恵会前）
直通：0942-31-7200　FAX：0942-31-7201
内線：5131、5132　Email：rinsyou-cen@kurume-u.ac.jp
http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/index.html
文責：檀　佳代子　　梶原　真知子

みなさん、こんにちは。せみの声も耳遠くなってきましたね。夏バテを秋に持ち越さないように、これからまだまだ続く暑い日を元気に乗り切りましょう。
さて、今回はコメディカル部門 第1回として**「検査部」**にスポットを当ててみたいと思います。

まずは、臨床検査部スタッフの治験との関わりについて、右の図１で紹介します。
図で示してある通り、検査部は治験において深い関わりを持っています。
インタビューについては、医師とコメディカルスタッフとでは治験との関わり方も異なりますので、今回は質問内容も一部変更しています。

質問内容
①臨床検査技師にとって「治験」とは何ですか？
②治験における、検査技師の役割は何だと思いますか？
③今後、検査技師として治験にどのように関わっていきたいですか？
④その他

速報!! 治験の肺機能検査の実施施設評価として久留米大学病院が高い評価をうけました！！

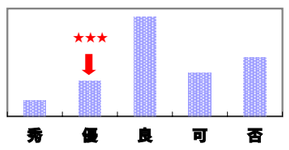
治験によっては、条件の統一化を図るために検査機器が指定搬入されることがあります。そのうちの１つに、専用パソコンにつながった肺機能の機械で①患者情報の入力、②検査の手順（検査開始時間の制限もある）、③結果の出力等大変複雑なうえ説明は全て英語というものがありました。

平成17年7月末日、製薬会社よりその肺機能検査の実施施設評価のお知らせがありました。久留米大学病院の当治験における肺機能検査の評価は、なんと★★★でした。

【世界各国の実施施設評価内訳】　（合計：約400施設）

★★★★	Outstanding（秀）	約 30
★★★	Excellent（優）	約 65
★★	Good（良）	約 185
★	Fair（可）	約 80
なし	Poor（否）	約 110

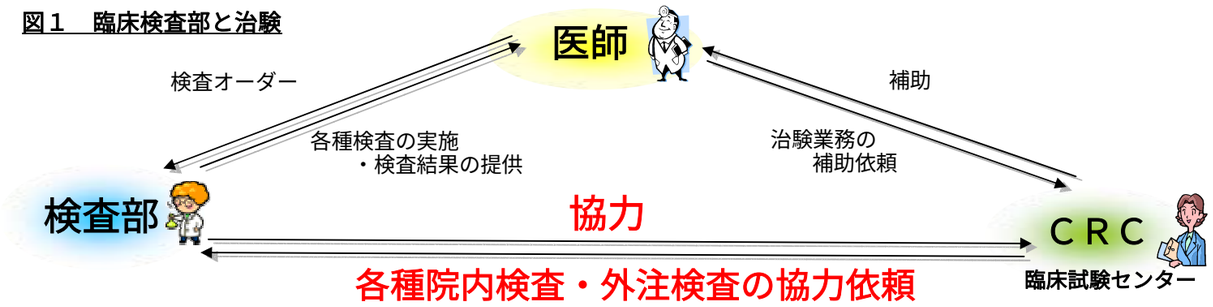
単位：施設数



肺機能検査室では２人の検査技師のうち、一人が一般診療の患者様、もう一人が治験の患者さまの対応にあたっており、多忙を極めています。その中で、本治験において★★★評価を受けたことは検査技師陣の日常の技術練磨の成果ではないでしょうか。とても素晴らしいことです！！

肺機能検査室をはじめ、臨床検査部の技師の皆様、いつも本当にありがとうございます。これからも宜しくお願いします。

図１　臨床検査部と治験



田代　恭子　技師

取材者：檀

①厳しく、ミスが許されないもの。しかし、その反面、データに対して**外部からの評価をいただけるチャンス**でもあります。

②検体の分離保管もしくは保存と検査測定。採血をしてから検査するまでのそれらの行程に関しては、プロだと自負しております。その間にどのような状態にしておくかでデータは大きく変わり、治験において有用なものになるか否かの勝負がついてしまうと思います。

③今回、ある治験で肺機能検査をして高い評価をいただきました。今後も生理機能検査、検体検査も外部からの治験という場でも信頼され、さらに質の高い検査室と検査技師を目指します。そのことが治験での縁の下の関わりと考えています。

④**治験検体を扱う際、どのような事に気を付けていますか。**
治験検体を大きく分けると、院内で検査する場合と院外(外注)と、２つに分けられます。院内測定時に気をつけることは、採血もれや検査もれです。血糖検査の採血忘れや、採血はされていても検査項目が抜けているなどといった事がないように、CRCと連携しながら進めていきます。外注に関しては検体を間違いなく確実に送れるように運用面に気を付けています。

高い意識を持って検査に臨んでいただき、私たちも心強いです。

梶村 克成 副技師長、先成 恭介 副主任技師、相園 多美子 技師、椛島 有美 技師

取材者：檀･梶原

①患者様と未来の子供たちのために良い薬をつくる過程に、チーム医療の一員として携わることのできるものです。しかし、検査に細かな取り決めが多いと感じます。

②治験に限らず、正確なデータを迅速に提供することです。中途半端なデータは出せませんから、私達も100%の力を出すよう努力しています。その上でも、患者様には厳しくお声かけすることが多いです。

③**チーム医療の一環**として関わっていきたいです。通常診療と同じく、検査は患者様のために行っていますので周囲のスタッフのフォローは欠かせません。

④**指定機器を使用して検査をする際に、苦労した点はどこですか。**
メーカーによって操作方法が異なることです。治験の患者様は毎日検査に見えるわけではないので、使い方を忘れてしまいます。取扱説明書は分厚く、画面も英語表示で大変です。検査のやり直し回数が決まっていて、規定を超えると逸脱になってしまうのでプレッシャーを感じます。しかし、患者様がとても協力的で検査をする側も助かっています。

検査部のみならず、治験はどの部署においても「チーム医療」という意識があって初めて成立するものと思います。病院全体で治験に取り組む体制への着実な一歩として、これからも宜しくお願いします。

臨床試験センターに、今年から5人の新しいメンバーが加わりました！

新しい5人のメンバーが加わり、臨床試験センターは事務3人、CRC9人(看護師5人、薬剤師1人、臨床検査技師3人)になり、ますます活気に満ちています。そこで、新しく加わった5人の仲間を紹介します。

氷室（ひむろ）　直大（なおひろ）
(事務係長)

4月から、若くて元気で美人揃いの女性スタッフに囲まれて働いています。職場はアットホームな雰囲気で女性陣はいつも血液型や星座などの話題で盛り上がっていますが、正直あまりその手の話題についていけていないのが悩みです。そんな私ですが、職場では唯一の男性として、いろんな意味で頑張りますので、どうぞよろしくお願いします。

岩下（いわした）　法子（のりこ）
(看護師CRC)

今年3月までの5年間、当病院の看護師として西５階、中央手術部勤務を行っていましたが、4月から臨床試験センターのスタッフの一員になりました。看護師業務とは異なるＣＲＣ業務に戸惑いの毎日です。先生方・看護師・検査技師・各部門の方々にはご迷惑をかけることが多々あると思いますがよろしくお願いします。

迎（むかえ）　英子（えいこ）
(臨床検査技師ＣＲＣ)

長年臨床検査技師として働いてきました。その経験を現在のCRC業務に活かせるのではないかと思っておりますが、診療、治療、薬剤のことなど勉強すべき事がたくさんあり、まだまだ模索中です。これから皆様と一緒に仕事をさせて頂く機会もあるかと思いますので、どうぞ

梶原（かじはら）　真知子（まちこ）
(臨床検査技師ＣＲＣ)

今年3月に短大を卒業して、4月から臨床試験センターでお世話になっている梶原です。臨床検査技師としては全く臨床経験がありませんが、学校で学んだ知識を生かして一人前のＣＲＣとして成長できるよう日々頑張っています。ニュースレターの文責も7月から担当しています。今後とも、よろしくお願いします。

檀（だん）　佳代子（かよこ）
(臨床検査技師ＣＲＣ)

今年度から社会人となり、臨床試験センターでお世話になっている檀です。毎日慣れない言葉や対応に目を回していますが、少しずつ治験業務に馴染んでいけるよう勉強中です。戸惑うことも多く、これから皆さまにご迷惑をかけることもあると思いますが、よろしくお願いします。7月から梶原さんとニュースレターを担当しています。

編集後記

今回は、検査部を紹介させていただきました。お忙しい中インタビューに応じて下さった田代技師、先成副主任技師、相園技師、椛島技師、梶村副技師長、本当にありがとうございました。

治験は、コメディカルスタッフの協力という大きな支えなしに遂行することは不可能です。その中の重要な一員として、検査部が挙げられることは言うまでもありません。今後も、日頃お世話になっているコメディカル部門の方々(薬剤部や医事課、病棟看護師)のお話を伺っていく予定です。

さて、来月号では**「婦人科」**にスポットを当ててみたいと思います。お楽しみに！

＊今回、CRCのつぶやき（日本臨床薬理学会主催認定CRC試験 合格体験記）はお休みさせて頂きます。ご了承ください。